



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° **2390**

BUENOS AIRES, 01 ABR 2015

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-624-14-2 del Registro de esta Administración Nacional; y



CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma GOBBI NOVAG S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado DOCETAXEL GOBBI / DOCETAXEL 20 mg/dosis - 80 mg/dosis; forma/s farmacéutica/s: INYECTABLE PARA PERFUSION.

Que por Disposición N° 2403/14, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos


AA
Rg.




Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº

2390

los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. - Autorízase a la firma GOBBI NOVAG S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada DOCETAXEL GOBBI / DOCETAXEL 20 mg/dosis - 80 mg/dosis; forma/s farmacéutica/s: INYECTABLE PARA PERFUSION ; Certificado Nº 57.421, la que será elaborada en LABORATORIOS I.M.A. S.A.I.C. sito en PALPA 2876 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - República Argentina. Y acondicionamiento Secundario en: GOBBI NOVAG S.A. sito en FABIAN ONSARI 498 - Wilde - Provincia de Buenos Aires - República Argentina.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente

AA

Rp



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **2390**

Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-1110-624-14-2

U

DISPOSICIÓN Nº

AR

rr

2390

fp

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.